Canada Communicable Disease Report ✦ Relevé des maladies transmissibles au Canada

CCDR·RMTC

1 February 2006 • Volume 32 • Number 3

le 1er février 2006 • Volume 32 • Numéro 3

ISSN 1188-4169

Contained in this issue:

- Adverse events after vaccination with dTap in high school students who have previously been vaccinated with d_2T_5 25

Contenu du présent numéro :

- Manifestations cliniques après la vaccination avec le dCaT chez des étudiants du secondaire et vaccination antérieure avec le d_2T_5 25

ADVERSE EVENTS AFTER VACCINATION WITH DTAP IN HIGH SCHOOL STUDENTS WHO HAVE PREVIOUSLY BEEN VACCINATED WITH D_2T_5

Background

The goal of pertussis control in Canada is to reduce the morbidity and mortality of pertussis across the entire lifespan[1]. In 2003, the National Advisory Committee on Immunization (NACI) recommended administering a single dose of the adolescent/adult formulation of acellular pertussis vaccine to preadolescents and adolescents who have not received a dose of acellular vaccine[2].

In 2004, the Quebec Department of Health and Social Services (MSSS) introduced the combined diphtheria-tetanus-acellular pertussis (dTap) vaccine to replace the diphtheria-tetanus vaccine (d_2T_5) given as a booster to adolescents. The *Canadian Immunization Guide* recommends that d_2T_5 not be administered < 5 years after the last dose of the same vaccine, because the occurrence of adverse events is higher when repeated doses are given at close intervals. There was reason to anticipate the same phenomenon when dTap was administered < 5 years after a previous vaccinations with d_2T_5.

When cases of pertussis occurred in Montreal area high schools, it was decided that the benefit of protection against pertussis was greater than the risk of adverse events following the second vaccination. The dTap vaccine manufactured by Sanofi Pasteur (Adacel) was offered to 1,367 students at two Montreal high schools, whether they had previously received d_2T_5 or not. The school nurses at the CSLC St-Henri, which services the two schools, vaccinated 839 students, or 61% of the total. Follow-up to these vaccinations made it possible to compare the occurrence of vaccine adverse events in relation to the time that had elapsed since the last dose of d_2T_5 vaccine.

Methodology

The retrospective cohort study included 839 students vaccinated in May 2004. The frequency rate of adverse events following dTap vaccination was compared in relation to the time that had elapsed since the last dose of d_2T_5. A short, self-administered questionnaire was distributed to students during the final exam period in June 2004, about a month after they were vaccinated.

MANIFESTATIONS CLINIQUES APRÈS LA VACCINATION AVEC LE DCAT CHEZ DES ÉTUDIANTS DU SECONDAIRE ET VACCINATION ANTÉRIEURE AVEC LE D_2T_5

Contexte

L'objectif de la lutte contre la coqueluche au Canada est de réduire la morbidité et la mortalité associées à cette maladie pendant toute la vie[1]. Le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) a recommandé, en 2003, d'administrer une seule dose de la formulation pour adolescents et adultes du vaccin acellulaire contre la coqueluche à tous les préadolescents et adolescents qui n'ont reçu aucune dose de ce vaccin[2].

En 2004, le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) du Québec a introduit le vaccin combiné diphtérie-coqueluche acellulaire-tétanos (dCaT) en remplacement du vaccin diphtérie-tétanos (d_2T_5) donné en dose de rappel à l'adolescence. Le *Guide canadien d'immunisation* recommande de ne pas administrer le d_2T_5 < 5 ans après la dernière dose de ce même vaccin, parce que la fréquence d'effets secondaires est plus élevée lors de doses répétées à des intervalles rapprochés. On pouvait donc redouter un phénomène semblable avec le dCaT administré < 5 ans après une vaccination antérieure avec le d_2T_5.

Lors de la survenue de cas de coqueluche dans des écoles secondaires de la région de Montréal, il a été décidé que l'avantage de la protection contre la coqueluche était plus important que le risque d'effets secondaires suivant la deuxième vaccination. Le vaccin dCaT produit par Sanofi Pasteur (Adacel) a été offert aux 1 367 élèves de deux écoles secondaires de Montréal, qu'ils aient reçu ou non le d_2T_5 antérieurement. Les infirmières scolaires du centre local de services communautaires (CLSC) desservant ces écoles, le CLSC St-Henri, ont réussi à en vacciner 839 (61 %). Un suivi de cette intervention a permis de comparer la fréquence de manifestations cliniques postvaccinales selon l'intervalle depuis la dernière dose de vaccin d_2T_5.

Méthodologie

L'étude de cohorte rétrospective visait les 839 étudiants vaccinés en mai 2004. Les taux de survenue de manifestations cliniques suivant la vaccination avec le dCaT ont été comparés selon l'intervalle depuis la dernière dose de d_2T_5. Un court questionnaire auto-administré a été distribué aux élèves environ 1 mois après la vaccination, soit en juin 2004, durant la période des examens de fin d'année. Tous les vaccinés devaient répondre

All the vaccinated students were supposed to answer the questionnaire, whether or not they had experienced any adverse events. They were supposed to drop off the questionnaires themselves at the school nurse's office. A questionnaire was considered valid for the purposes of the study if it was partially or fully completed by a student who had been vaccinated in May 2004.

The variables were as follows: name, date of birth, sex, vaccination history and the presence or absence of vaccine adverse events (time to first symptoms, type of symptoms, duration, severity, any doctor's visit, hospitalization). For the purposes of evaluating the severity of the vaccine adverse events, the questionnaire asked whether the symptoms were mild (easy to tolerate), moderate (interfered with activities) or severe (prevented activities). The questionnaire also asked whether a doctor had been consulted or whether hospitalization had taken place.

Immunization status for dTap and previous doses of d_2T_5, as reported in responses to the questionnaire, were validated from the CLSC immunization records if the adolescent had been vaccinated there, or from information on the previous dose on the vaccination authorization form kept on file at the CLSC. The inclusion period for our analysis was 7 days.

Results

In all, 465 validated questionnaires were collected, which represents a response rate of 55% of the 839 vaccinated adolescents. The percentage of girls and boys who responded was similar for all grades. Of the 465 vaccinated students, 178 (38%) had received a dose of d_2T_5 within the past 5 years. In all, 41% (190) of respondents reported one or more vaccine adverse events, a percentage which remained unchanged whether the individuals had received a dose of d_2T_5 in the past 5 years or not (Table 1).

Local reactions were the most common adverse reaction. Pain was reported by 103 respondents, while 65 others reported bumps at the injection site. There was no statistically significant difference between the sexes with respect to adverse reactions

au questionnaire, qu'ils aient éprouvé ou non des manifestations cliniques. Les étudiants devaient ensuite remettre eux-mêmes leur questionnaire au bureau de l'infirmière scolaire. Un questionnaire était considéré valide aux fins de l'étude s'il était partiellement ou complètement rempli par un jeune qui avait été vacciné en mai 2004.

Les variables recueillies étaient les suivantes : le nom, la date de naissance, le sexe, l'histoire vaccinale et la présence ou l'absence de manifestations cliniques postvaccinales (le délai d'apparition, le type de symptômes, la durée, la sévérité, une consultation médicale, une hospitalisation). Pour permettre d'évaluer la sévérité des manifestations cliniques postvaccinales, on demandait, dans le questionnaire, si les symptômes avaient été légers (faciles à endurer), modérés (ils dérangeaient lors d'activités) ou sévères (ils empêchaient de faire les activités). On demandait aussi s'il y avait eu consultation d'un médecin ou hospitalisation.

Le statut vaccinal concernant le dCaT et la présence de doses antérieures de d_2T_5, tel que rapportés en réponse au questionnaire, ont été validés à partir des archives de vaccination du CLSC, si l'adolescent avait été vacciné à cet endroit, ou à partir de l'information sur une dose antérieure retrouvée dans la fiche d'autorisation à la vaccination, conservée au CLSC. La période d'inclusion aux fins de notre analyse était de 7 jours.

Résultats

Au total, 465 questionnaires valides ont été recueillis, ce qui correspond à un taux de réponse de 55 % des 839 adolescents vaccinés. Les proportions de filles et de garçons qui avaient répondu étaient semblables pour tous les niveaux scolaires. Parmi les 465 vaccinés, 178 (38 %) avaient reçu une dose de vaccin d_2T_5 dans les 5 années précédentes. Au total, 41 % (190) des individus ont signalé une ou des manifestations cliniques postvaccinales, et cette proportion était égale entre ceux qui avaient reçu une dose de d_2T_5 dans les 5 années précédentes et les autres (tableau 1).

Les réactions locales ont été la manifestation clinique la plus fréquente : 103 répondants ont rapporté de la douleur, alors que 65 autres ont fait état de nodules au site d'injection. En ce qui a trait aux manifestations cliniques, il n'y avait aucune différence statistiquement significative entre

Table 1. Relative risk of certain adverse events and d_2T_5 vaccination in the past 5 years

Tableau 1. Risque relatif de certaines manifestations et vaccination avec le d_2T_5 dans les 5 années précédentes

Adverse events	Manifestations	Total (N = 465)	Vaccination with d_2T_5 in the past 5 years: Yes (N = 178)	No (N = 287)	p*
		Total (N = 465)	Vaccination d_2T_5 dans les cinq dernières années: Oui (N = 178)	Non (N = 287)	p*
Adverse events: Yes	**Manifestations : Oui**	**190** (41%)	73 (41%)	117 (41%)	0.96
Adverse events: No	**Manifestations : Non**	**275** (59%)	105 (59%)	170 (59%)	
Specific adverse events :**	**Manifestations spécifiques** :**				
Local reaction	Reaction locale				
Pain	Douleur	103 (22%)	36 (20%)	67 (23%)	0.43
Bump	Nodule	65 (14%)	22 (12%)	43 (15%)	0.43
Fever	Fièvre	27 (5.8%)	12 (6.7%)	15 (5.2%)	0.50
Vomiting	Vomissements	8 (1.7%)	4 (2.2%)	4 (1.3%)	0.49
Allergy	Allergie	3 (0.6%)	2 (1.1%)	1 (0.3%)	0.31
Rash	Éruptions	6 (1.3%)	4 (2.2%)	2 (0.7%)	0.15
Joint pain	Douleurs articulaires	46 (9.9%)	21 (12%)	25 (8.7%)	0.29
Other	Autres	21 (4.5%)	9 (5.1%)	12 (4.2%)	0.66

* Comparison with subjects who have not received d_2T_5 in the past 5 years.
** The column totals are higher than the totals indicated because some students reported more than one vaccine adverse event.

* Comparaison avec les sujets n'ayant pas reçu de d_2T_5 depuis 5 ans ou moins.
** Les sommes des colonnes sont supérieures aux totaux indiqués car certains élèves ont signalé plus d'une manifestation clinique postvaccinale.

except for bumps, which were more frequent in girls (20%, 48/245) than in boys (8%, 17/219 [$p = 0.0002$]). The frequency of adverse reactions did not increase when the last dose of d_2T_5 was more recent (Table 2).

les sexes sauf pour les nodules, plus fréquents chez les filles (20 %, 48/245) que chez les garçons (8 %, 17/219 [$p = 0,0002$]). La fréquence des manifestations cliniques n'augmentait pas lorsque l'intervalle depuis la dernière dose de d_2T_5 était plus court (tableau 2).

Table 2. Previous vaccination with d_2T_5 and post-dTap adverse events

Tableau 2. Vaccination antérieure avec le d_2T_5 et manifestations post-dCaT

Vaccination with d_2T_5 over the past 5 years	Vaccination avec d_2T_5 depuis 5 ans	N out of 465 N sur 465	Presence of vaccine adverse events* Présence de manifestations postvaccinales*		p** p**
			N	%	
No	Non	287	117	41	
Yes	Oui				
< 2 years	< 2 ans	33	11	35	0.57
2 years	2 ans	53	23	43	0.72
From 3 to 5 years	De 3 à 5 ans	44	20	45	0.56
Time unknown	Moment inconnu	48	19	40	0.89

* Five records did not contain any responses to this question; they are considered to indicate an absence of vaccine adverse events.
** Comparison with the subjects who have not received d_2T_5 in the past 5 years.

* Cinq fiches ne contenaient aucune réponse à ce sujet; elles ont été considérées comme une absence de manifestations postvaccinales.
** Comparaison avec les sujets n'ayant pas reçu de d_2T_5 depuis 5 ans.

Subjects considered 7.4% (14) of vaccine adverse events to be severe; the percentage was 1.7% (3/178) among those who had received d_2T_5 within the past five years and 3.8% (11/287) among the others. Six individuals saw a doctor (1.7% and 1.0% respectively), but no one was hospitalized. The adverse events occurred on average 14 hours after vaccination and lasted on average 68 hours.

Of the 143 students who reported having received a dose of d_2T_5 in the past 5 years and who answered the question on adverse events following this dose, 25 said they had had vaccine adverse events. Of these, 23 (92%) had again presented with the same type of symptoms as after their dTap vaccination. Nine said the symptoms were less severe this time, 12 said the severity was the same and 3 (12%) said it was worse. The latter had local reactions and fever. The previous vaccinations were not recent.

Discussion

These data on a total of 465 individuals suggest that previous vaccination with d_2T_5 does not increase the risk of local reaction at the injection site following vaccination with dTap. These results are consistent with recent results from the Yukon[3] and Prince Edward Island (SA Halperin, personal communication, June 2005). The reported adverse events and their severity are consistent with those described as common in the *Protocole d'immunisation du Québec* (PIQ) in cases where the vaccine is administered after an interval of > 5 years.

The number of respondents corresponds to about half the vaccinated students, which could cast doubt on the validity of the results if those who experienced adverse events were less likely to respond, but this does not seem to be a likely hypothesis. Validating the previous vaccinations may be a problem. However, we have determined that the results do not change if previous vaccinations not performed at the CLSC are excluded.

Au total, 7,4 % (14) des manifestations cliniques postvaccinales étaient considérées comme sévères par les sujets; la proportion était de 1,7 % (3/178) parmi ceux ayant reçu le d_2T_5 dans les 5 années précédentes et 3,8 % (11/287) parmi les autres. Six personnes ont consulté un médecin (1,7 % et 1,0 % respectivement), mais personne n'a été hospitalisé. Les manifestations cliniques sont survenues, en moyenne 14 heures après la vaccination et ont duré en moyenne 68 heures.

Parmi les 143 jeunes ayant déclaré avoir reçu une dose de d_2T_5 dans les 5 années précédentes et ayant répondu à la question sur les manifestations cliniques après cette dose, 25 disaient avoir eu des manifestations cliniques postvaccinales. De ceux-ci, 23 (92 %) avaient présenté à nouveau des malaises de même nature que ceux suivant leur vaccination avec le dCaT. Neuf ont déclaré qu'ils étaient moins graves cette fois, 12 qu'ils étaient de même sévérité, et 3 (12 %) qu'ils étaient pires. Ces derniers avaient éprouvé des réactions locales et de la fièvre. Les vaccinations antérieures n'étaient pas récentes.

Discussion

Ces données, portant sur un total de 465 individus, suggèrent qu'une vaccination antérieure avec le d_2T_5 n'augmente pas le risque de subir une réaction locale au site d'injection à la suite d'une vaccination avec le dCaT. Ces résultats vont dans le même sens que ceux obtenus récemment au Yukon[3] et à l'Île-du-Prince-Édouard (SA Halperin, communication personelle, juin 2005). Les manifestations cliniques déclarées et leur sévérité concordent avec celles décrites comme courantes dans le Protocole d'immunisation du Québec (PIQ) dans les cas où le vaccin est administré après un intervalle de > 5 ans.

Le nombre de répondants correspond à environ la moitié des vaccinés, ce qui pourrait mettre en doute la validité des résultats si les vaccinés ayant éprouvé des réactions avaient eté moins susceptibles d'avoir répondu, mais ceci ne semble pas une hypothèse plausible. Le problème de la validité de la vérification de la vaccination antérieure peut être évoqué. Nous avons cependant vérifié que les résultats ne changeaient pas si l'on excluait les vaccinations antérieures non réalisées au CLSC.

Conclusion

The data in this study do not suggest any increase in vaccine adverse events when dTap is administered to an adolescent who has recently been vaccinated with d_2T_5.

References

1. Health Canada. *National Consensus Conference on Pertussis.* CCDR 2003;29S3:1-36.
2. NACI. *Prevention of pertussis in adolescents and adults.* CCDR 2003;29(ACS-5,6):1-9.
3. David ST, Hemsley IA et al. *Enhanced surveillance for vaccine-associated adverse events: dTap catch-up of high school students in Yukon.* CCDR 2005;31(11):117-26.

Source: *M Tremblay, MD, MSc, Direction de la santé publique de Montréal; J-L Grenier, MD, MSc, Direction de la santé publique des Laurentides; G De Serres, MD, PhD, Institut national de santé publique du Québec, Université Laval, Direction de la santé publique de Québec; S Ménard, MD, Direction de la santé publique de l'Estrie; E Toth, MSc, Institut national de santé publique du Québec; R Roussel, MD, Direction de la santé publique du Bas St-Laurent; H Favron, MD, Direction de la santé publique de la Montérégie, M Landry, MD, LLCM, Institut national de santé publique du Québec, Ministère de la santé et des services sociaux du Québec; D Thiffault, chef de programme jeunesse-adulte, CSSS du Sud Ouest-Verdun (site CLSC St. Henri); H Godin, school nurse, CSSS du Sud Ouest-Verdun (site CLSC St. Henri), Quebec.*

Conclusion

Les données de cette étude ne suggèrent pas d'augmentation de manifestations cliniques postvaccinales lors de l'administration à un adolescent du dCaT s'il y a eu une vaccination récente avec le d_2T_5.

Références

1. Santé Canada. *Conférence de concertation sur la coqueluche.* RMTC 2003;29S3:1-36.
2. CCNI. *Prévention de la coqueluche chez les adolescents et les adultes.* RMTC 2003;29(Dcc-5,6):1-9.
3. David ST, Hemsley IA et coll. *Surveillance accrue des effets secondaires associés aux vaccins : rattrapage pour le dCaT chez les élèves du secondaire au Yukon.* RMTC 2005;31(11):117-26.

Source : *D^r M Tremblay, MSc, Direction de la santé publique de Montréal; D^r J-L Grenier, MSc, Direction de la santé publique des Laurentides; D^r G De Serres, PhD, Institut national de santé publique du Québec, Université Laval, Direction de la santé publique de Québec; D^r S Ménard, Direction de la santé publique de l'Estrie; E Toth, MSc, Institut national de santé publique du Québec; D^r R Roussel, Direction de la santé publique du Bas St-Laurent; D^r H Favron, Direction de la santé publique de la Montérégie, D^r M Landry, LLCM, Institut national de santé publique du Québec, Ministère de la santé et des services sociaux du Québec; D Thiffault, chef de programme jeunesse-adulte, CSSS du Sud Ouest-Verdun (site CLSC St. Henri); H Godin, infirmière scolaire, CSSS du Sud Ouest-Verdun (site CLSC St. Henri) (Québec).*

The Canada Communicable Disease Report (CCDR) presents current information on infectious and other diseases for surveillance purposes and is available through subscription. Many of the articles contain preliminary information and further confirmation may be obtained from the sources quoted. The Public Health Agency of Canada does not assume responsibility for accuracy or authenticity. Contributions are welcome (in the official language of your choice) from anyone working in the health field and will not preclude publication elsewhere. Copies of the report or supplements to the CCDR can be purchased through the Member Service Centre of the Canadian Medical Association.

Nicole Beaudoin
Editor-in-Chief
(613) 957-0841

Kim Hopkinson
Desktop Publishing

Submissions to the CCDR should be sent to the
Editor-in-Chief
Public Health Agency of Canada
Scientific Publication and Multimedia Services
130 Colonnade Rd, A.L. 6501G
Ottawa, Ontario K1A 0K9

To subscribe to this publication, please contact:
Canadian Medical Association
Member Service Centre
1867 Alta Vista Drive, Ottawa, ON Canada K1G 3Y6
Tel. No.: (613) 731-8610 Ext. 2307 **or** (888) 855-2555
FAX: (613) 236-8864

Annual subscription: $110 (plus applicable taxes) in Canada; $147 (U.S.) outside Canada.

This publication can also be accessed electronically via Internet using a Web browser at <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc>.

(On-line) ISSN 1481-8531

Publications Mail Agreement No. 41190522

© Minister of Health 2006

Pour recevoir le Relevé des maladies transmissibles au Canada (RMTC), qui présente des données pertinentes sur les maladies infectieuses et les autres maladies dans le but de faciliter leur surveillance, il suffit de s'y abonner. Un grand nombre des articles qui y sont publiés ne contiennent que des données sommaires, mais des renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès des sources mentionnées. L'Agence de santé publique du Canada ne peut être tenu responsable de l'exactitude, ni de l'authenticité des articles. Toute personne travaillant dans le domaine de la santé est invitée à collaborer (dans la langue officielle de son choix) à la publication d'un article dans le RMTC n'en empêche pas la publication ailleurs. Pour acheter des copies du RMTC ou des suppléments au rapport, veuillez communiquer avec le Centre des services aux membres de l'Association médicale canadienne.

Nicole Beaudoin
Rédactrice en chef
(613) 957-0841

Kim Hopkinson
Éditique

Pour soumettre un article, veuillez vous adresser à
Rédactrice en chef
Agence de santé publique du Canada
Section des publications scientifiques et services multimédias, 130, chemin Colonnade, I.A. 6501G
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Pour vous abonner à cette publication, veuillez contacter :
Association médicale canadienne
Centre des services aux membres
1867 promenade Alta Vista, Ottawa (Ontario), Canada K1G 3Y6
N° de tél. : (613) 731-8610 Poste 2307 **ou** (888) 855-2555
FAX : (613) 236-8864

Abonnement annuel : 110 $ (et frais connexes) au Canada; 147 $ US à l'étranger.

On peut aussi avoir accès électroniquement à cette publication par Internet en utilisant un explorateur Web, à <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc>.

(En direct) ISSN 1481-8531

Poste-publications n° de la convention 41190522

© Ministre de la Santé 2006